



(51) 国際特許分類6 D04H 1/46, 1/42, A61F 13/00, 15/00, A61B 19/00	A1	(11) 国際公開番号 WO97/07273 (43) 国際公開日 1997年2月27日 (27.02.97)
(21) 国際出願番号 PCT/JP96/02271 (22) 国際出願日 1996年8月7日 (07.08.96) (30) 優先権データ 特願平7/227133 1995年8月11日 (11.08.95) JP 特願平7/353362 1995年12月28日 (28.12.95) JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 有限会社 シルク工芸(SILK KOGEI CO., LTD.)(JP/JP) 〒602 京都府京都市上京区下立売通千本東入下る 中務町490番地の25 Kyoto, (JP) (72) 発明者; および (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 雄川 隆(NINAGAWA, Takashi)(JP/JP) 〒602 京都府京都市上京区下立売通千本東入下る 中務町490番地の25 有限会社 シルク工芸内 Kyoto, (JP) (74) 代理人 弁理士 小林良平(KOBAYASI, Ryohei) 〒600 京都府京都市下京区東洞院通四条下ル 元恵王子町37番地 豊元四条烏丸ビル7階 小林特許商標事務所 Kyoto, (JP)		(81) 指定国 CN, JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). 添付公開書類 国際調査報告書 請求の範囲の補正の期限前であり、補正書受領の際には再公開される。
(54)Title: NONWOVEN FABRIC OR SILK FOR MEDICAL SUPPLIES (54)発明の名称 医療用絹不織布 (57) Abstract Silk fibers are cut into short fibers having a length of about 1 to 10 cm, from which a nonwoven fabric is prepared by needle punching or water stream entanglement without using any binder. This nonwoven fabric has a satisfactory liquid absorbency and is so soft that it does not damage the internal tissues. It is therefore suitable for medical supplies such as surgical gauzes. Scoured silk fibers are used for surgical gauzes, while both scoured and unscoured silk fibers are used for sheet and so forth.		

(57) 要約

絹繊維を1～10cm程度の短繊維に切断し、バインダを用いることなく、ニードルパンチ法又は水流絡合法により不織布を作製する。この絹不織布は十分な液体吸収性を持ち、また、非常に柔らかいため、体内組織を傷つけない。従って、手術用ガーゼ等の医療用途に適している。手術用ガーゼには精練した絹繊維を用い、シート等には精練済み又は未精練のものを用いる。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願をパンフレット第一頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AL	アルバニア	DE	ドイツ	LI	リヒテンシュタイン	PL	ポーランド
AM	アルメニア	DK	デンマーク	LC	リベリア	PT	ポルトガル
AT	オーストリア	EE	エストニア	LK	スリランカ	RO	ルーマニア
AU	オーストラリア	ES	スペイン	LR	レソト	RU	ロシア連邦
AZ	アゼルバイジャン	FI	フィンランド	LT	リトアニア	SD	スーダン
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	FR	フランス	LU	ルクセンブルグ	SE	スウェーデン
BB	バルバドス	GB	イギリス	LV	ラトヴィア	SG	シンガポール
BE	ベルギー	GE	グルジア	MC	モナコ	SI	スロベニア
BG	ブルガリア	GN	ギニア	MD	モルドヴァ共和国	SK	スロバキア
BJ	ベナン	GR	ギリシャ	MG	マダガスカル	SN	セネガル
BR	ブラジル	HU	ハンガリー	MK	マケドニア共和国	SZ	スワジランド
BY	ベラルーシ	IE	アイルランド			TD	チャド
CA	カナダ	IL	イスラエル	ML	マリ	TG	トーゴ
CF	中央アフリカ共和国	IS	アイスランド	MN	モンゴル	TH	タイ
CG	コンゴ	IT	イタリア	MR	モリタニア	TM	トルクメニスタン
CH	スイス	JP	日本	MW	マラウイ	TR	トルコ
CI	コート・ジボアール	KE	ケニア	MX	メキシコ	TT	トリニダード・トバゴ
CM	カメルーン	KG	キルギスタン	NE	ニジェール	TA	タリ
CN	中国	KP	朝鮮民主主義人民共和国	NL	オランダ	UG	ウガンダ
CU	キューバ	KR	大韓民国	NO	ノルウェー	US	アメリカ合衆国
CZ	チェコ共和国	KZ	カザフスタン	NZ	ニュージーランド	UZ	ウズベキスタン
						VN	ベトナム

明 細 書

医療用絹不織布

技術分野

本発明は、ガーゼ、包帯、シーツ、手術着等に用いられる医療用不織布に関する。

背景技術

手術用ガーゼと称されるものの中には、手術中に組織保護用として使われる患部ガーゼ、吸収や拭き取り用として使われる尺角ガーゼ（ワイパー）、及び、外科処置に使う当ガーゼ（ドレッシング）等がある。

手術用ガーゼには、次のような役割がある。

- ① 血液・排水の吸収
- ② 手術部位の仕切り
- ③ 組織・器官・切開組織の保護とクッション

これらの役割を果たすため、手術用ガーゼには次のような特性が要求される。

- a. X線造影性が高く、カウントが容易
- b. 折り畳んだり、開いたりすることが容易
- c. 機能的に十分な乾・湿強度
- d. 低リント性・ほつれに対する抵抗性
- e. 速い液体吸い上げ性と・高い吸収量
- f. 組織接触時に組織表面に外傷を与えない
- g. 組織の水和作用のために最適の液体保持性能
- h. 水蒸気・ガス・放射線によって滅菌可能
- i. 高速加工・低コスト
- j. 安全性と毒物の規格への適合

このような要求に応えられるものとして、現在、患部ガーゼとしては、レーヨン・コットンと強度を出すためのポリエステルをブレンドしたспанレースが使

われている。また、創部の浸出液の吸収或いは保護を目的とするドレッシングには、綿糸織布ガーゼが使用されている。一般に、このガーゼは幅30cmの原反（尺角）が基本で、それを創部の大きさに応じてカットし或いは折り畳んで使われているが、裁断した後の糸くずや折り畳む手間などの欠点が存在する（日本医科器械学会監修「医療用不織布ハンドブック」，1994年10月，株式会社南山堂発行）。

一方、不織布はシート、手術着等、医療の各分野において広く用いられているが、従来用いられている不織布は、いずれもナイロン、ポリエステル等の合成繊維を用いたものが殆どであった。

従来の綿糸織布ガーゼは古くから使用されているため、その安全性は立証されているが、上記糸くずの欠点を有する他、液体吸収力が必ずしも十分ではないため、創部の出血が多い場合には何度も交換する必要があった。また、綿糸ガーゼは一見柔らかいように見えるが、体内組織に対しては比較的硬く、体内組織の表面に細かい疵を付けるという欠点がある。また、綿繊維は必ずしも体内組織との適合性が十分ではなく、繊維の一部が体内に残留した場合には拒絶反応が生じることが避けられなかった。

本発明はこのような課題を解決するために成されたものであり、その目的とするところの一つは、十分な吸収性を持ち、体内組織を傷つけない十分な柔らかさを持ち、しかも体内組織からの拒絶反応の少ない手術用ガーゼを提供することにある。また、それ以外の医療用途にも広く用いることができる素材を提供する。

発明の開示

上記課題を解決するために成された本発明に係る医療用不織布は、絹繊維を切断した短繊維のみから成ることを特徴とするものである。従って、繊維を固定するためのバインダ（接着剤）も使用しない。

絹繊維は、未精練のもの、精練を行なったもののどちらでもよい。未精練のものは当然低コストで製造できるため、シートや毛布、医療用衣服等に用いる場合に適している。また、精練時の薬品の残留の心配がないため、高度の薬品排除性を要求される用途にも適している。

一方、精練を行なうことにより表面のセリシン層の一部又は全部が除去され、同時に表面の汚れも除去されるため、高度の柔軟性、（生体組織に傷を付けない）柔らかさ及び清浄性を要求される場合には精練済みの絹繊維を用いることが望ましい。上記の患部ガーゼ、ワイパー、ドレッシング等の手術用ガーゼには、このような精練を行なった絹繊維を用いる。但し、この場合には精練後充分な脱薬品処理を行なう。

短繊維の長さは1～10cm程度とする。これより短いと絡合が不十分となるとともに、リントが発生しやすくなる。また、これより長くても絡合がうまくゆかず、ほつれの多い不織布となる。なお、更に好ましくは5～7cm程度とする。

絹短繊維を不織布とするための絡合には、一般の不織布製造に用いられるニードルパンチ法、水流絡合法のいずれをも採用することができる。

ニードルパンチ法の場合、本発明に係る不織布は次のようにして作製する。まず、未精練又は精練後の原絹繊維（長繊維）を適宜の長さに切断して、短繊維とする。これをカーディングにより所定長さ以下の短繊維及び不純物を除き、スライバとする。なお、カーディングの前に、異なった種類の絹繊維を混合（ミキシング）してもよい。連続して生成されるスライバは、アテニューエータにより適宜の長さ毎に切断する。このとき絹短繊維を切断しないように、スライバを引きちぎるように切断する。

適宜の長さに切断されたスライバを網の上に載せ、網を振動させることにより、フリース（繊維の集積層）を形成する。その際、フリースに僅かの湿気を与えておく。フリースに湿気を与える方法としては、フリースに霧状の水を噴霧したり、雰囲気湿度を高くしておく等の方法をとることができる。これにより、絹繊維間の摩擦による静電気を除去し、絹繊維相互の静電気による離反を防止して、フリースの形成を容易にする。また、後述のニードルパンチ工程において、針と繊維との粘着度を増し、繊維の絡合を容易にする。

次に、移動するフリースの中に、垂下棒により支えられた回転可能な羽根を挿入する。羽根はフリースの移動に伴い回転し、フリース内の絹繊維の攪拌を行なうとともに、短いクズ繊維を除去する（濾塵）。

そして、フリースにニードルを繰り返し貫通させることにより繊維を絡ませ、

一体化された不織布を得る。最後に加熱ローラで加圧することにより厚さを揃え、完成品とする。

また、水流絡合法の場合は、同様に濾塵を行なったフリースに高圧の柱状の水流を噴射して、繊維の絡合を行なう。

手術用ガーゼとしては、ニードルパンチ法、水流絡合法のいずれの方法で作製したものでも用いることができるが、保液能（血液等の液体を吸収し、保持しておく能力）を重視する場合にはニードルパンチ法で作製したものの方が適しており、強度或いは低リント性を重視する場合には水流絡合法で作製したものの方が適している。

ガーゼ用としては、ニードルパンチ法で作製した場合は $50 \sim 200 \text{ g/mm}^2$ 程度、水流絡合法で作製した場合は $20 \sim 100 \text{ g/mm}^2$ 程度（望ましくは $20 \sim 60 \text{ g/mm}^2$ 程度）の目付が適当である。また、原料とする絹繊維の長さも、水流絡合法の場合はニードルパンチ法の場合よりもやや長めにしておく。

発明を実施するための最良の形態

手術用ガーゼとして使用する際は、従来のガーゼと同様、シンメルやケッテル等で加熱することにより殺菌を行なう。本発明の不織布は絹を素材とするが、従来の綿糸ガーゼと同様の加熱殺菌処理やガス滅菌処理（EOG）等を行なう限り、その特性が変化することはない。また、従来の手術用ガーゼと同様、X線検出用のウレタン糸等を埋設しておいてもよい。

本発明に係る医療用不織布は、上記説明した手術用ガーゼの他、包帯、貼付薬用の基布、救急絆創膏（傷テープとも言う。例えば商品名バンドエイド）用ガーゼ、手術着、マスク、シーツ、フィルタ等に使用することができる。もちろん、これらの各用途に応じて目付等を適宜変更することが望ましい。

発明の効果

手術用の縫合糸には従来より絹糸が用いられており、その人体適合性について問題がないことは既に実証されている。そして、絹繊維はアレルギーを起こすことが少ないことも知られている。本発明に係る不織布は絹繊維のみで構成されて

いるため、肌や体内組織に直接触れる部分にも安心して使用することができる。

絹繊維のアレルギー特性を、兎毛との比較により調べた結果を以下に説明する。用いた実験方法は次の通りである。まず、絹繊維および兎毛それぞれ5mgをICRマウス（雑種マウスの一種）の皮下に植える。3週間後、同じ絹繊維あるいは兎毛をその1000倍の重量の水に溶かした液（0.1%水溶液）をマウスの足の裏（footpad）に接種し、footpadの厚さおよび膝窩リンパ節の重さによりアレルギー反応の強さを調べた。

表 1 Delayed-Type Hypersensitivity (実験 1)

抗原	Footpad の厚さ (10 μ m)			
		抗原接種側	生食接種側	増加分
絹 (0.1%水溶液)	1	325	340	-15
	2	335	335	0
	3	335	330	5
	4	325	315	10
	Mean \pm SD	330 \pm 6	330 \pm 11	0 \pm 11
兎毛 (0.1%水溶液)	1	380	325	55
	2	385	335	50
	3	380	340	40
	4	375	320	55
	Mean \pm SD	380 \pm 4	330 \pm 9	50 \pm 7
抗原	膝窩リンパ節の重さ (mg)			
		抗原接種側	生食接種側	増加分
絹 (0.1%水溶液)	1	2.5	3.2	-0.7
	2	3.3	3.3	0
	3	3.3	3.4	-0.1
	4	2.4	2.3	0.1
	Mean \pm SD	2.88 \pm 0.49	3.05 \pm 0.51	-0.18 \pm 0.36
兎毛 (0.1%水溶液)	1	5.8	2.1	3.7
	2	6.1	2.9	3.2
	3	3.7	3.5	0.2
	4	5.1	3.6	1.5
	Mean \pm SD	5.18 \pm 1.07	3.03 \pm 0.69	2.15 \pm 1.61

絹繊維あるいは兎毛それぞれ(5mg)をICRマウスの皮下に植え、3週間後絹繊維あるいは兎毛の原料重量に対して1000倍液(0.1%水溶液)をfootpadに接種し、アレルギー反応を調べた。

表2 Delayed-Type Hypersensitivity (実験2)

抗原	Footpad の厚さ (10 μ m)			
		抗原接種側	生食接種側	増加分
絹(0.1%水溶液)	1	300	300	0
	2	295	290	5
	3	300	300	0
	4	310	305	5
	Mean \pm SD	301 \pm 6	299 \pm 6	3 \pm 3
兎毛(0.1%水溶液)	1	340	300	40
	2	345	300	45
	3	350	295	55
	4	355	310	45
	Mean \pm SD	348 \pm 6	301 \pm 6	46 \pm 6
抗原	膝窩リンパ節の重さ (mg)			
		抗原接種側	生食接種側	増加分
絹(0.1%水溶液)	1	2.1	1.9	0.2
	2	1.8	1.9	-0.1
	3	1.8	1.7	0.1
	4	1.8	1.8	0
	Mean \pm SD	1.88 \pm 0.15	1.83 \pm 0.10	0.05 \pm 0.13
兎毛(0.1%水溶液)	1	3.1	1.6	1.5
	2	4.6	2.4	2.2
	3	4.2	1.8	2.4
	4	2.7	1.9	0.8
	Mean \pm SD	3.65 \pm 0.90	1.93 \pm 0.34	1.73 \pm 0.73

絹繊維あるいは兎毛それぞれ(5mg)をICRマウスの皮下に植え、3週間後絹繊維あるいは兎毛の原料重量に対して1000倍液(0.1%水溶液)をfootpadに接種し、アレルギー反応を調べた。

表 1 及び表 2 は 2 回の実験の結果をそれぞれまとめたもので、footpadの厚さ及び膝窩リンパ節の重さのいずれの指標においても、絹 0.1% 溶液の場合には増加量がほぼゼロに近いのに対し、兎毛 0.1% 溶液の場合には有意な増加が現われている。すなわち、絹繊維がアレルギーを殆ど起こすことがないことが実験的に証明されている。

次に、本発明に係る医療用不織布は、絹を素材とするため柔らかく、体内組織を拭っても表面に細かい疵を付けることがほとんどない。また、素材である絹繊維自体が大きな液体吸収能を有する上、比較的密に集積した不織布組織とすることにより、組織によっても液体吸収能を向上することができ、これらによって、従来の綿糸ガーゼの 2～5 倍程度の液体吸収能を有するガーゼとすることができる。そのため、手術中にワイパーとして用いる場合、比較的少ない量のガーゼで、しかも従来のように拭うことなく当てるだけでも血液を十分に吸収することができるため、患部が良く見えるようになり、迅速且つ確実な手術の進行の大いなる助けとなる。また、患部を更に良く見るために本発明に係るガーゼで内臓等の表面を拭っても、組織表面に傷を付けることが少ない。更に、不純物を含まず、動物繊維である絹繊維のみで構成されているため、内臓、創部等に接触してもそれらを刺激することが少なく、また、たとえ一部が体内に残留しても問題が少ない。

また、自然物である絹繊維を素材とするため、合成繊維を用いた不織布のような使用後の廃棄処理の問題がない。

請 求 の 範 囲

1. 絹繊維を切断した短繊維のみから成る医療用絹不織布。
2. 絹繊維を切断した短繊維をニードルパンチ法で絡合させて成る医療用絹不織布。
3. 目付が $50 \sim 200 \text{ g/mm}^2$ である請求項2記載の医療用絹不織布。
4. 絹繊維を切断した短繊維を水流絡合法で絡合させて成る医療用絹不織布。
5. 目付が $20 \sim 100 \text{ g/mm}^2$ である請求項4記載の医療用絹不織布。
6. 目付が $20 \sim 60 \text{ g/mm}^2$ である請求項4記載の医療用絹不織布。
7. 絹短繊維の長さが $1 \sim 10 \text{ cm}$ である請求項1～6のいずれかに記載の医療用絹不織布。
8. 絹短繊維の長さが $5 \sim 7 \text{ cm}$ である請求項1～6のいずれかに記載の医療用絹不織布。
9. 絹繊維が未精練のものである請求項1～6のいずれかに記載の医療用絹不織布。
10. 絹繊維が精練されたものである請求項1～6のいずれかに記載の医療用絹不織布。
11. 精練した絹繊維を $1 \sim 10 \text{ cm}$ に切断した短繊維をニードルパンチ法で絡合させて成る手術用ガーゼ。
12. 目付が $50 \sim 200 \text{ g/mm}^2$ である請求項11記載の手術用ガーゼ。
13. 精練した絹繊維を $1 \sim 10 \text{ cm}$ に切断した短繊維を水流絡合法で絡合させて成る手術用ガーゼ。
14. 目付が $20 \sim 100 \text{ g/mm}^2$ である請求項13記載の手術用ガーゼ。
15. 目付が $20 \sim 60 \text{ g/mm}^2$ である請求項13記載の手術用ガーゼ。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP96/02271

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl⁶ D04H1/46, D04H1/42, A61F13/00, A61L15/00, A61B19/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl⁶ D04H1/46, D04H1/42, A61F13/00, A61L15/00, A61B19/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1926 - 1996

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971 - 1996

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 6-25956, A (Shizuo Hayashi),	1-3, 7, 8, 10
Y	February 1, 1994 (01. 02. 94) (Family: none)	4-6, 9, 12-15
X	JP, 7-189097, A (Shoichi Kamitani),	11
Y	July 25, 1995 (25. 07. 95) (Family: none)	2-10, 12-15
Y	JP, 58-37431, B (Norio Dozeki, Tetsuo Oda),	9
	August 16, 1983 (16. 08. 83) (Family: none)	
A	JP, 6-235154, A (Hiro Int'l, Inc.),	1 - 15
	August 23, 1994 (23. 08. 94) (Family: none)	

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

December 3, 1996 (03. 12. 96)

Date of mailing of the international search report

December 17, 1996 (17. 12. 96)

Name and mailing address of the ISA/

Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl⁶ D04H1/46, D04H1/42, A61F13/00, A61L15/00, A61B19/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl⁶ D04H1/46, D04H1/42, A61F13/00, A61L15/00, A61B19/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
日本国公開実用新案公報 1971-1996年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	J P, 6-25956, A (林 鎮雄), 01. 2月. 1994 (01. 02. 94) (ファミリーなし)	1-3, 7, 8, 10 4-6, 9, 12-15
X Y	J P, 7-189097, A (上谷 昇一), 25. 7月. 1995 (25. 07. 95) (ファミリーなし)	11 2-10, 12-15
Y	J P, 58-37431, B (道関 憲雄, 小田 哲雄), 16. 8月. 1983 (16. 08. 83) (ファミリーなし)	9
A	J P, 6-235154, A (有限会社ヒロ・インターナショナル), 23. 8月. 1994 (23. 08. 94) (ファミリーなし)	1-15

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

03. 12. 96

国際調査報告の発送日

17.12.96

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

松 縄 正 登

印

3 B

7 6 3 3

電話番号 03-3581-1101 内線 3320

